

METHOD FOR TREATING UTERINE MASTOPATHY AND MYOMA

Publication number: RU2132189 (C1)

Publication date: 1999-06-27

Inventor(s): ABIDOV M T; BASHTANENKO A F; KUKHAEVA N M; NELJUBOV M V; NELJUBOVA O R

Applicant(s): ZAKRYTOE AKTSIONERNOE OBSHCHE

Classification:

- **international:** A61K36/06; A61K31/50; A61K31/502; A61P35/00; A61K36/06; A61K31/50; A61K31/502; A61P35/00; (IPC1-7): A61K31/50

- **European:**

Application number: RU19980119693 19981103

Priority number(s): RU19980119693 19981103

Abstract of RU 2132189 (C1)

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves administering Galavita preparation belonging to phthalhydrazide group at a dose of 25-1000 mg as injections done under known schedule in combination with curative ointments based on Mylife preparation and per os administering the Mylife preparation. EFFECT: enhanced effectiveness of treatment; accelerated treatment course.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19) RU (11) 2 132 189 (13) С1
(51) МПК⁶ А 61 К 31/50

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 98119693/14, 03.11.1998

(24) Дата начала действия патента: 03.11.1998

(46) Дата публикации: 27.06.1999

(56) Ссылки: Серов В.Н. и др. О клиническом применении препарата "Милайф". - Вестник акушера-гинеколога, 1997, N 3-4, с. 33 - 34.

(98) Адрес для переписки:
125414, Москва, ул.Онежская, 53-3-357,
Брегману О.М.

(71) Заявитель:
Закрытое акционерное общество
"Абидофф-Фарма"

(72) Изобретатель: Абидов М.Т.,
Баштаненко А.Ф., Кухеева Н.М., Нелиубов
М.В., Нелиубова О.Р.

(73) Патентообладатель:
Закрытое акционерное общество
"Абидофф-Фарма"

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ МАСТОПАТИИ И МИОМЫ МАТКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к гинекологии, и может быть использовано при лечении мастопатии и миомы матки. Сущность изобретения состоит в том, что в сочетании с использованием лечебных мазей на базе препарата "Милайф"

и перорального введения "Милайф" проводят курс инъекций препарата группы фталидизидов - "Галавита" в дозе 25-1000 мг в определенном режиме введения. Способ позволяет сокращать сроки лечения при явном клиническом эффекте.

RU 2 132 189 С1

RU 2 132 189 С1



(19) RU (11) 2 132 189 (13) C1
(51) Int. Cl. 6 A 61 K 31/50

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 98119693/14, 03.11.1998

(24) Effective date for property rights: 03.11.1998

(46) Date of publication: 27.06.1999

(98) Mail address:
125414, Moskva, ul.Onezhskaja, 53-3-387,
Bregmanu O.M.

(71) Applicant:
Zakrytoe akcioneernoe obshchestvo
"Abidoff-Farma"

(72) Inventor: Abidov M.T.,
Bashtanenko A.F., Kukhaeva N.M., Neljubov
M.V., Neljubova O.R.

(73) Proprietor:
Zakrytoe akcioneernoe obshchestvo
"Abidoff-Farma"

(54) METHOD FOR TREATING UTERINE MASTOPATHY AND MYOMA

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves administering Galavita preparation belonging to phthalhydrazide group at a dose of 25-1000 mg as injections done under known

schedule in combination with curative ointments based on Mylife preparation and per os administering the Mylife preparation.
EFFECT: enhanced effectiveness of treatment; accelerated treatment course.

RU 2 132 189 C1

RU 2 132 189 C1

Изобретение относится к медицине и может быть использовано при лечении гинекологических заболеваний.

Известен способ лечения мастопатии и миомы матки с помощью деструктирования очагов заболевания (см., например, В.М.Зуев, А.И.Ищенко, Н.М.Побединский и др. "Лазерная интерстициальная термодеструкция в лечении миомы матки и узловой формы аденомиоза. "Новейшие достижения в акушерстве и гинекологии", сб. трудов Российско-норвежского симпозиума. -М., 1998, с. 8).

Такой способ лечения не исключает возможности рецидивов заболевания.

Наиболее близким аналогом-прототипом является способ терапевтического лечения, включающий курс использования пациентов лечебных мазей и приема лекарственных препаратов, например, препарата "Милайф" (см., например, В.Н.Серов "О клиническом применении препарата "Милайф" в журнале "Вестник акушера-гинеколога", N 3 - 4, 1997, с. 33 - 34).

Способ ориентирован на длительное, до 4-6 месяцев лечения.

Сущность изобретения состоит в том, что в способе лечения мастопатии и миомы матки, основанном на использовании пациентом лечебных мазей в сочетании с приемом лекарственных препаратов, пациенту одновременно дополнительно проводят курс из 10 - 35 внутримышечных инъекций препарата группы фталгидразидов, прием начиная в течение 3 - 7 дней инъекционирование проводят ежедневно, а затем инъекции проводят с перерывами в 1 - 5 дней, при этом после каждой 3 - 5 инъекций проводят обследование пациента и по результатам его общего состояния и лабораторных данных назначают следующие инъекции, причем уточняют дозировку препарата для инъекций и их количество, при этом дозу препарата для инъекций выбирают в количестве 25 - 1000 мг на 1 - 10 мл воды для инъекций.

При таком лечении время до полного выздоровления уменьшается на 1 - 2,5 месяца по сравнению с требуемым временем лечения известным терапевтическим способом, причем причин возникновения рецидивов заболевания практически устраняются.

Как известно, продуцирование фолликулостимулирующих лuteинизирующих и лютеотропных гормонов (соответственно ФСГ, ЛТ и ЛТГ) осуществляется за счет регуляции секреции тропных гормонов нейроэпокретом ядер гипоталамуса, контролирующим функцию подразделения выработки ФСГ и ЛТ, причем доказана функциональная зависимость между ФСГ и ЛТ и вырабатываемых железами внутренней секреции эстрогенов.

Отсюда очевидна функциональная связь нервной, эндокринной и иммунной систем, причем иммунная система является автономной саморегулирующей структурой, оказывющей влияние на нейроэндохринный статус.

Эти соображения лежат в основу предложенного способа лечения с помощью инъекций иммуномодулятора функции макрофагов "Галавита".

У наблюдаемых авторами пациентов с

миомой матки (56% с интрамуральным, 40% с интерстициальным и 4% с субмукоznым расположением узлов) и фиброзно-кистовой мастопатией (более 80% с преобладанием кистозной компоненты) при обследовании выявлены нарушение иммунного статуса и дисбаланс уровней эстрогенов и прогестерона (в сторону снижения прогестерона).

Следует отметить, что хотя пациенты обычно обращались за медицинской помощью в связи с одной проблемой, при обследовании, как правило, выявлялось сочетанное течение симптомокомплексов миомы матки и фиброзно-кистозной мастопатии.

При обследовании использовались ультразвуковая диагностика, анализы крови и гормонов (эстрadiол, прогестерон, ТТГ, Т3 и Т4), а также исследование иммунного статуса.

Применение для лечения этих заболеваний в сочетании с использованием лечебных мазей и приемов лекарственных препаратов инъекций по вышеуказанной схеме иммуномодулирующего средства "Галавит", являющегося препаратом группы фталгидразидов (БФС 42-2853-97 N 91 от 31.03.97), у 75% пациентов уже на 3 - 4 день от начала лечения улучшалось общее состояние, а через 1 - 2 недели давало положительную динамику при контрольных УЗ-исследованиях.

В целом же через 1 месяц от начала лечения полное выздоровление было зафиксировано у 35% пациентов, а у остальных размеры миоматозных образований уменьшились почти на треть. За этот период в 80% случаев исчезли признаки фиброзно-кистозной мастопатии.

Практически у всех пациентов восстановлялась менструальная функция, купировались боли, уменьшилась длительность и обильность выделений в менструальный период.

Пример 1.
Больная Д. - 38 лет.
Жалобы на обильные, длительные (10 - 12 дней) выделения при менструации, боли внизу живота, в пояснице, запоры, болезненные утолщения в области молочных желез.

При обследовании: Пульс - 85 в мин, АД - 135/80 мм рт.ст., УЗИ - миоматозный узел до 16 мм со сниженной экхогенностью. Киста до 5 мм в правой молочной железе.

Анализ иммунного статуса:
Т-лимфоциты - 66,0%;
В-лимфоциты - 20,0%;
Т-хелперы - 33,0%;
СД4/СД8 - 2,0;
О"-лимфоциты - 12,5%;
Т3-0,9 нмоль/л; Т4-64 нмоль/л; ТТГ-1,6 мМЕ/л; эстрadiол р моль/дол.фаза - 320,5; прогестерон нмоль/дол.фаза.

С апреля по июль 1998 г. проведен курс инъекций "Галавита". При этом в течение первых 7 дней ежедневное инъекционирование с дозировкой 100 мг на 1 мл воды для инъекций, затем проверены инъекции через 2 дня с дозировкой 250 мг на 2 мл воды для инъекций (15 инъекций); после этого инъекции через 5 дней с той же дозировкой (8 инъекций).

Одновременно в течение курса перорально таблетки ("Милайф" с

постепенным увеличением от 0,25 до 5 таблеток 2 раза в день, на ночь вагинально мазь на базе "Милайф", включающая в качестве связующего, например, вазилин.

При контролльном обследовании после лечения:

Анализ иммунного статуса:

Т-лимфоциты - 67,5%;

В-лимфоциты - 13,0%

Т-хелперы - 28%;

СД4/СД8 - 2,0;

"О"-лимфоциты - 14,0%;

T₃-1,1 нмоль/л; T₄-80 нмоль/л; ТТГ-2,5 мМЕ/л; эстрadiол рмоль/л фол.фаза - 270,0; прогестерон нмоль/л фол.фаза - 1,2.

УЗИ: Матка не увеличена (60x44x43) мм, контур ровный, эхоструктура миометрия несколько неоднородна. Молочные железы с признаками фиброзно-кистозной мастопатии в виде расширенных протоков до 3 мм, кистоподобные образования не визуализируются.

Пример 2.

Больная С. - 44 года.

Жалобы: Боль внизу живота, уплотнение в области молочных желез.

При обследовании: Пульс - 65-70 в мин, АД - 130/70 мм рт.ст. УЗИ: Молочные железы - признаки фиброзно-кистозной мастопатии кистозной формы со счет псеводокистозных элементов как результат расширенных протоков и отдельных кист до 5 - 6 мм.

Матка увеличена в размерах (74x49x65) мм, контур неровный, эхоструктура миометрия неоднородна, в области дна по правому ребру субсерозных узел до 47 мм. М-эхо не визуализируется, яичники без особенности.

Анализ иммунного статуса:

Т-лимфоциты - 54,0%;

В-лимфоциты - 19,5%;

Т-хелперы - 31,0%;

СД4/СД8 - 1,8;

"О"-лимфоциты - 11,6%;

T₃-4,1 нмоль/л; T₄-71,0 нмоль/л; ТТГ-1,4 мМЕ/л; эстрadiол рмоль/л фол. фаза - 33,6; прогестерон нмоль/л фол.фаза - 0,07.

Проведен курс инъекций "Талавита" в сочетании с пероральным приемом "Милайфа" с постепенным увеличением от 0,5 до 5 таблеток по 2 раза в день и вагинально мазь на базе "Милайфа" на ночь.

Первые 5 дней - инъекций "Талавита" ежедневно с дозировкой 150 мг на 1 мл воды для инъекций, далее через день с той же дозировкой.

При контролльном осмотре через 1 месяц - состояние улучшилось.

УЗИ: Молочные железы - положительная динамика, аденоны левой доли уменьшились в 2 раза, признаки мастопатии, менее выражены.

Матка - узел уменьшился до 32 мм.

Анализ иммунного статуса:

Т-лимфоциты - 65,5%;

В-лимфоциты - 14,0%;

Т-хелперы - 27,0%;

СД4/СД8 - 2,0;

"О"-лимфоциты - 14,3%;

T₃-1,2 нмоль/л; T₄-84,1 нмоль/л; ТТГ-1,4 мМЕ/л; эстрadiол рмоль/л фол. фаза - 44,9;

прогестерон нмоль/л фол.фаза - 1,0.

В связи с отъездом пациента лечение рекомендовано продолжить по метосожительству.

Пример 3.

Больная М. - 48 лет.

Жалобы: Боль в области молочных желез.

При обследовании: Пульс 68 - 70 в мин, АД - 140/80 мм рт.ст. УЗИ - Молочные железы с признаками фиброзно-кистозной мастопатии, более выраженной в наружных квадрантах левой молочной железы.

Печень не увеличена, контур ровный четкий, эхоструктура однородна. Подкапсулярная не увеличена эхоструктура однородна, эхогенность повышенна.

Матка расположена срединно, контур неровный по передней поверхности, размер 66x65x49 мм, эхоструктура миометрия несколько неоднородна, по передней поверхности матки интрамурально с периферическим ростом узел до 2,4 см с несколько увеличенной эхогенностью.

Яичники - размер по верхней границе нормы, расположены свободно, эхоструктура неоднородна.

Анализ иммунного статуса:

Т-лимфоциты - 68,5%;

В-лимфоциты - 17,0%;

Т-хелперы - 45,0%;

СД4/СД8 - 1,5;

"О"-лимфоциты - 10,3%;

T₃-1,0 нмоль/л; T₄-69,5 нмоль/л; ТТГ-1,2 мМЕ/л; эстрadiол рмоль/л фол. фаза - 175,0; прогестерон нмоль/л фол.фаза - 0,3.

Проведен курс из 25 инъекций "Галавита" в сочетании с одновременным пероральным приемом таблеток препарата "Милайф" с постепенным увеличением дозы от 0,25 до 5 таблеток по два раза в день, вагинально на ночь мазь на базе "Милайфа".

Первые 7 дней инъекций ежедневно и утром и вечером с дозировкой 100 мг препарата "Галавита" через день с той же дозировкой.

Контрольный осмотр: состояние удовлетворительное.

УЗИ: Положительная динамика в течение фиброзно-кистозной мастопатии. Количество кистоподобных элементов и их размеры уменьшились.

Признаки миомы матки, узел без динамики.

Шитовидная железа не увеличена, эхоструктура однородна.

Лечение рекомендовано продолжить.

Формула изобретения:

Способ лечения мастопатии и миомы матки, основанный на использовании пациентом лечебных мазей на базе препарата "МИЛАЙФ" в сочетании с курсом перорального приема "МИЛАЙФ", отличающейся тем, что пациенту дополнительным проводят курс из 10 - 35 внутримышечных инъекций препарата "ГЛАВАЙТ", причем вначале в течение 3 - 7 дней инъекции проводят ежедневно, а затем с перерывами в 1 - 5 дней, при этом препарат вводят в разовой дозе 25 - 1000 мг в 1 - 10 мл воды для инъекций.